نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ـ ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پروفيتن أقراص

يحتوي كل قرص على:
كيتوتيفين (على شكل فومارات) ١ ملغ
Ketotifen (as fumarate) 1 mg

پروفيتن شراب

تحتوي كل ملعقة صغيرة (٥ ملل) من الشراب على:
كيتوتيفين (على شكل فومارات) ١ ملغ
Ketotifen (as fumarate) 1 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر ـ أنظر الفقرة ٦ من هذه النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الأقراص غير مخصصة للأطفال ما دون عمر ٣ سنين.

الشراب غير مخصص للأطفال ما دون عمر نصف سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

للعلاج الوقائي من الربو القصبي. لمعالجة أعراض حالات التحسس مثل: إلتهاب القصبات، الرشح (rhinitis)، حمى العلف والطفح الجلدي (شرى).

الفصيلة العلاجية: من مضادات الهيستامين الأخرى للعلاج الجهازي.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة ٦).
- كنت تتعالج في نفس الوقت بالمستحضرات المضادة للسكري الفموية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال پروفيتن:

بما أن الدواء مخصص للعلاج الوقائي من الربو، فهو غير ناجع في حالات نوبات الربو الحادة. في هذه الحالات يجب إستعمال مستحضرات أخرى.

عندما تبدأ العلاج بـ پروفيتن، لا تتوقف عن تناول المستحضرات المضادة للربو التي تستعملها (خاصة المستحضرات الحاوية على كورتيكوستيروئيدات) من دون موافقة الطبيب.

قبل العلاج بـ پروفيتن، بلغ الطبيب إذا:

- كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو مرضعة.
- كنت تعاني من الصرع.
- كنت تعاني من عدم تحمل وراثي لسكريات معينة.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة للسكري الفموية.
- أدوية لمعالجة الأرق أو للتهدئة.
- مضادات الهيستامين لمعالجة ردود الفعل التحسسية مثل الحكة، الطفح أو الرشح.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

پروفيتن قد يزيد من تأثيرات الكحول. لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة إستعمال الدواء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال پروفيتن.

يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال الدواء.

ينتقل الدواء عبر حليب الأم، لذلك لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنات

خلال الأيام الأولى من العلاج، من الجائز أن تشعر بأن ردود فعلك أبطأ من المعتاد.

من شأن بعض الأشخاص أن يشعروا بنعاس أو دوار. إذا كنت تشعر بأية تأثيرات، فلا يجوز السياقة أو تنفيذ أي نشاط يتوجب عليك أن تكون فيه يقظاً (مثل تشغيل الأدوات أو الماكنات) حتى زوال التأثيرات. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على لكتوز. يحتوي الشراب على سوكروز وسوربيتول.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المقدار الدوائي للكبار والأطفال ما فوق عمر ٣ سنين:

قرص ١ مرتين في اليوم أو ملعقة صغيرة ١ من الشراب (٥ ملل = ١ ملغ كيتوتيفين) مرتين في اليوم.

المقدار الدوائي للأطفال من عمر نصف سنة حتى ٣ سنين:

نصف ملعقة صغيرة من الشراب (٢,٥ ملل = ٠,٥ ملغ كيتوتيفين) مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

الأقراص: لا يجوز المضغ؛ بإمكان الشطر أو السحق.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.

الشراب: يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بكأس القياس المرفقة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي القادم عند تذكرك بذلك، إلا إذا حان تقريباً موعد تناول المقدار الدوائي القادم. إذا حان تقريباً موعد تناول المقدار الدوائي القادم، تناول المقدار الدوائي القادم كما تتناوله عادة وفوت المقدار الدوائي الذي نسيت تناوله.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بروفيتن قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض النادرة التالية:

رد فعل جلدي خطير الذي يشمل حويصلات أو تقشر الجلد. قد تكون هذه أعراض لرد فعل تحسسي.

توجه إلى الطبيب في الحال إذا حدثت لديك نوبة صرع.

أعراض جانبية إضافية

لقد قاسى حتى شخص ١ من بين ١٠ أشخاص من:
فرط النشاط، عصبية أو سخط أو إضطرابات في النوم.

لقد قاسى حتى شخص ١ من بين ١٠٠ شخص من:
إلتهاب المثانة (حرقة أو ألم عند التبول)، دوار أو جفاف الفم.

لقد قاسى حتى شخص ١ من بين ١٠٠٠ شخص من:
زيادة في الوزن، نعاس.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠:

ردود فعل جلدية خطيرة التي تشمل طفح، حويصلات أو تقشر الجلد؛ إختلاجات؛ مشاكل في الكبد التي تشمل يرقان أو إرتفاع إنزيمات الكبد (يتجلى في فحوص الدم فقط).

إن أعراض النعاس، جفاف الفم والدوار عادة ما تزول بعد عدة أيام من بدء العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو على العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في العلبة الأصلية، في مكان بارد دون ٢٥ درجة مئوية.
- بروفيتن شراب: بعد الفتح الأولي يمكن إستعماله خلال شهرين.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

بروفيتن أقراص:

Lactose, starch (maize), poly vinyl pyrrolidone (PVP), talc, colloidal silicone dioxide, Na-starch glycolate, magnesium stearate.

يحتوي كل قرص على ٥٢ ملغ لكتوز.

بروفيتن شراب:

Sucrose, purified water, sorbitol solution 70%, Optim glycerine 99.7%, sodium benzoate, citric acid, raspberry juice.

تحتوي كل ملعقة صغيرة من الشراب (٥ ملل) على ٣ غرام سوكروز.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

بروفيتن أقراص: عبوة لويحة (بليستر) تحتوي على ٣٠ قرصاً أبيض ـ مائل للأصفر ذات خط للشطر من جانب واحد.

بروفيتن شراب: قنينة زجاجية تحتوي على ١٠٠ ملل سائل شفاف حتى مائل للأصفر بطعم توت العليق.

- صاحب الإمتياز والمنتج: بيريجو إسرائيل فارماسڤتيكا م.ض.، ص.ب. ١٦، يروحام.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: حزيران ٢٠١٦
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بروفيتن أقراص: ١٢٦١٠-٢٦٧٥٨

بروفيتن شراب: ١٢٥٢٦-٢٦٧٥٧

- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.